

MONOGRAPHIE

Pr INHIBACE®

Comprimés de cilazapril

2,5 mg et 5,0 mg

Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine

Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8
www.rochecanada.com

Date de préparation :
le 22 mars 1993

Date de révision :
le 24 juillet 2018

© Copyright 1993-2018, Hoffmann-La Roche Ltée

Numéro de contrôle de la présentation : 214793

INHIBACE® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée utilisée sous licence.

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR3

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

Pr **INHIBACE**®

Comprimés de cilazapril

Veillez lire attentivement ce feuillet avant de prendre INHIBACE et à chaque renouvellement d'ordonnance. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements sur INHIBACE. Si vous avez des questions au sujet de votre maladie et de votre traitement ou voulez savoir s'il y a de nouvelles données concernant INHIBACE, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

INHIBACE est utilisé pour traiter :

- L'hypertension (augmentation de la pression sanguine) essentielle légère ou modérée. On ne sait pas ce qui cause l'hypertension essentielle.
- L'insuffisance cardiaque (incapacité du cœur de pomper suffisamment de sang pour satisfaire aux besoins de l'organisme).

Effets de ce médicament

INHIBACE est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). On reconnaît les inhibiteurs de l'ECA, car le nom de leur ingrédient médicamenteux se termine en « **PRIL** ».

INHIBACE fait baisser la tension artérielle en dilatant et élargissant les vaisseaux sanguins. Il réduit également l'effort que doit fournir votre cœur pour pomper le sang dans tout l'organisme si vous souffrez d'insuffisance cardiaque chronique.

Ce médicament ne guérit pas votre maladie, mais il aide à la contrôler. C'est pourquoi il est important de continuer à le prendre régulièrement même si vous vous sentez bien.

Circonstances où le médicament est déconseillé

Ne prenez pas INHIBACE dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au cilazapril ou à l'un des ingrédients non médicamenteux qu'il renferme.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres médicaments de la classe des inhibiteurs de l'ECA, dont le captopril, l'énalapril, le lisinopril et le ramipril.
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique (œdème de Quincke) – enflure des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou difficulté soudaine à respirer ou à avaler – à un inhibiteur de l'ECA ou inexplicite; si c'est le cas, ne manquez pas d'en informer votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- Si vous avez reçu le diagnostic d'œdème de Quincke héréditaire : risque accru de réaction allergique qui se transmet des parents aux descendants; cette maladie peut être déclenchée entre autres par une chirurgie, la grippe ou une intervention dentaire.

- Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse; la prise de INHIBACE durant la grossesse peut faire du tort à votre bébé et même causer sa mort.
- Si vous allaitez; INHIBACE passe dans le lait humain.
- Si vous avez une accumulation de liquide dans la cavité péritonéale (ascite).
- Vous prenez déjà un antihypertenseur qui contient de l'aliskirène (comme Rasilez) et vous souffrez de diabète ou de maladie rénale.
- Vous avez une intolérance au lactose ou avez l'une des maladies héréditaires suivantes :
 - intolérance au galactose
 - déficience en lactase de Lapp
 - malabsorption du glucose-galactose
 parce que le lactose est un ingrédient non médicamenteux de INHIBACE

Ingrédient médicamenteux

L'ingrédient actif de INHIBACE est le cilazapril.

Ingrédients non médicamenteux

Monohydrate de lactose, amidon de maïs, hydroxypropyl-méthylcellulose, talc, stéarylfumarate de sodium et oxyde de titane; oxyde de fer comme colorant.

Présentation

Comprimés de 2,5 mg et de 5,0 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes – Grossesse
INHIBACE est contre-indiqué durant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez INHIBACE, cessez de le prendre et communiquez sans délai avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AVANT de commencer à prendre INHIBACE, avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à n'importe quel antihypertenseur.
- Si vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- Si vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC.
- Vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque.
- Si vous avez le diabète ou une maladie du foie ou des reins.
- Si vous êtes sous dialyse.
- Si vous subissez une aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL) (pour réduire le taux de cholestérol-LDL dans le sang).
- Si vous souffrez de déshydratation ou avez subi récemment des vomissements, une diarrhée ou des sueurs abondantes.
- Si vous suivez un régime hyposodique (faible en sel).
- Si vous recevez des injections d'aurothiomalate sodique (sel d'or).

- Si vous envisagez d'entreprendre ou avez entrepris un traitement de désensibilisation aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- Si vous avez une collagénose vasculaire (maladie cutanée), comme un lupus (lupus érythémateux disséminé) ou une sclérodermie (un trouble cutané entraînant un durcissement ou un épaissement de la peau).
- Si vous avez moins de 18 ans. INHIBACE n'est pas recommandé chez les enfants.
- Si vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène, comme Rasilez, pour réduire la tension artérielle. L'association avec INHIBACE n'est pas recommandée.
- Si vous prenez un succédané du sel qui renferme du potassium, des suppléments de potassium, un diurétique d'épargne potassique ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium sérique (p. ex. des produits contenant du triméthoprim).
- Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Les ARA sont reconnaissables au fait que leur ingrédient médicinal finit par « SARTAN ».

Si une de ces situations s'applique à vous, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre INHIBACE.

Vous pourriez devenir sensible au soleil pendant votre traitement par INHIBACE®. L'exposition au soleil devrait être réduite au minimum jusqu'à ce que vous sachiez comment vous répondez au traitement.

Si vous devez subir une chirurgie sous anesthésie, assurez-vous de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez INHIBACE®.

Conduite automobile et opération de machines

Il est possible que vous ayez des étourdissements pendant que vous prenez INHIBACE, surtout en début de traitement ou lorsque la dose est augmentée. Si c'est le cas, évitez de conduire et d'utiliser des outils ou des machines.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Tous les produits pharmaceutiques peuvent interagir avec d'autres médicaments. Mentionnez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, sans oublier les médicaments prescrits par d'autres médecins, vitamines, minéraux, suppléments naturels et médecines douces.

Médicaments qui peuvent interagir avec INHIBACE :

- Agents qui augmentent la concentration sérique en potassium, comme les succédanés de sel à base de potassium, les suppléments de potassium, les diurétiques d'épargne potassique (p. ex. spiro lactone, triamtèrene, amiloride, éplérénone) ou d'autres médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium sérique (p. ex. des produits contenant du triméthoprim).
- Allopurinol utilisé dans le traitement de la goutte.

- Anesthésiques et narcotiques (pour soulager la douleur).
- Antipsychotiques (pour le traitement de la schizophrénie ou du trouble bipolaire).
- Médicaments contre le diabète, y compris l'insuline et les médicaments par voie orale (p. ex. metformine, gliptines, sylfonylurées).
- Digoxine, un médicament pour le cœur.
- Sels d'or (traitement de la polyarthrite rhumatoïde).
- Lithium (pour le traitement du trouble bipolaire).
 - Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour soulager la douleur et l'enflure, dont l'aspirine, l'indométacine, le naproxène, l'ibuprofène et le célécoxib.
 - Autres antihypertenseurs, dont les diurétiques; les médicaments à base d'aliskirène (p. ex. RASILEZ), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) ou d'autres inhibiteurs de l'ECA (en plus de INHIBACE).
 - Stéroïdes (hydrocortisone, prednisolone, dexaméthasone) ou autres agents qui suppriment le système immunitaire.
 - Antidépresseurs tricycliques (p. ex. amitriptyline, clomipramine, imipramine).
 - Inhibiteurs de mTOR (p. ex. sirolimus, everolimus).
 - Inhibiteurs du DPP-IV (p. ex. vildagliptine).

Interactions avec les aliments solides ou liquides

Avisez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des suppléments diététiques qui renferment du potassium.

USAGE APPROPRIÉ DE CE MÉDICAMENT

Prenez INHIBACE exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Il est recommandé de prendre votre dose à peu près à la même heure tous les jours.

Dose habituelle pour adultes

Prenez la quantité recommandée par votre médecin. Si vous avez des questions, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris une quantité excessive de INHIBACE, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes

Une dose excessive de INHIBACE peut provoquer les symptômes suivants : sensation d'étourdissement ou de tête légère, respiration superficielle, peau froide et moite, incapacité de bouger ou de parler, ralentissement de la fréquence cardiaque.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose, attendez le moment de prendre la prochaine.

Ne doublez pas la dose pour compenser votre oubli.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

- Étourdissements, maux de tête, troubles du sommeil.
- Somnolence, fatigue, faiblesse.
- Écoulement nasal, congestion nasale, éternuements.
- Éruption cutanée, démangeaisons.
- Douleurs abdominales, dérangements d'estomac, diminution de l'appétit.
- Diarrhée, constipation, nausées, vomissements.
- Crampes musculaires ou douleurs articulaires, picotement ou engourdissement.
- Transpiration plus abondante que d'habitude, bouffées congestives (rougeur).

Consultez votre médecin, un membre du personnel infirmier ou votre pharmacien si un de ces effets secondaires vous incommodent fortement.

INHIBACE peut modifier les valeurs de votre bilan sanguin. Votre médecin décidera à quel moment faire des analyses de sang et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent (moins de 1 personne sur 10)	Hypotension : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère Peut survenir quand vous vous levez à partir de la position couchée ou assise		✓ (si vous vous évanouissez)
	Hyperkaliémie (hausse du taux de potassium dans le sang) : pouls irrégulier, faiblesse musculaire et malaise général		✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent (moins de 1 personne sur 100)			✓
Œdème de Quincke et réactions allergiques graves (anaphylaxie) : enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée (y compris des éruptions cutanées graves), urticaire, démangeaisons, fièvre, crampes abdominales, nausées, gêne respiratoire ou oppression			
Déséquilibre électrolytique : fatigue, somnolence, douleur ou crampes musculaires, pouls irrégulier		✓	
Accélération du rythme cardiaque		✓	
Douleur à la poitrine (angine de poitrine)			✓
Troubles respiratoires (essoufflement, oppression thoracique)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence	
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas		
<p>Rare (moins de 1 personne sur 1000)</p>	<p>Baisse du nombre de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse</p>		✓	
	<p>Baisse du nombre de globules blancs : maux de gorge, fièvre, fatigue, douleurs et symptômes pseudo-grippaux</p>		✓	
	<p>AVC : faiblesse, vue trouble, difficulté à articuler, trouble de l'élocution, affaissement du visage, étourdissements, mal de tête</p>			✓
	<p>Crise cardiaque : douleur et pression dans la poitrine (pouvant irradier vers le bras gauche), palpitations cardiaques, nausées, vomissements, difficultés respiratoires, transpiration, anxiété</p>		✓	
	<p>Pouls irrégulier</p>		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<p>Syndrome pseudo-lupique : fièvre, fatigue, douleurs articulaires et musculaires, sensation de malaise général</p>		✓	
<p>Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit, hépatite</p>		✓	
<p>Inflammation du pancréas : douleur à l'estomac durable et qui s'aggrave en position couchée, nausées, vomissements</p>		✓	
<p>Trouble rénal : variation de la fréquence des mictions, nausées, vomissements, gonflement des extrémités, fatigue</p>		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<p>Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson et érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) : toute combinaison des symptômes suivants : éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, rougeur, formation de cloques et desquamation grave de la peau, surtout au niveau de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies respiratoires et des organes génitaux, accompagnée de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de douleurs corporelles ou d'enflure des ganglions lymphatiques, de douleur articulaire, de jaunissement de la peau ou des yeux et d'une urine foncée.</p>			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez tout autre symptôme inattendu pendant que vous prenez INHIBACE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Pour toute autre question, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez à une température entre 15 et 30 °C. Gardez le contenant hermétiquement fermé.

Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments inutilisés ou périmés de façon écologique.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler toute réaction indésirable associée à l'usage de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'une des méthodes suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- par télécopieur (1-866-678-6789) ou
- par la poste à :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et la marche à suivre pour signaler les réactions indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect™ (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

REMARQUE : Si vous avez besoin d'information sur la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit à l'intention des professionnels de la santé à : <http://www.rochecanada.com> ou en contactant le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388 (Information sur les médicaments).

Ce feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 24 juillet 2018

© Copyright 1993-2018, Hoffmann-La Roche Ltée

INHIBACE® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche
Limitée utilisée sous licence.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur
détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8